

# LAPORAN KINERJA 2019

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT  
BPOM RI

Gedung F Barat Lantai 5  
Jl. Percetakan Negara No. 23

---

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan atas kehadiran Tuhan YME sehingga Direktorat Registrasi Obat dapat menyelesaikan Laporan Kinerja tahun 2019. Penyusunan Laporan Kinerja Direktorat Registrasi Obat ini merupakan pertanggungjawaban dari pelaksanaan tugas dan fungsi yang dipercayakan kepada Direktorat Registrasi Obat atas penggunaan anggaran negara tahun 2019. Selain itu, Laporan Kinerja ini juga dapat dipergunakan sebagai salah satu acuan dalam upaya perbaikan berkesinambungan untuk meningkatkan kinerja direktorat.

Laporan Kinerja yang telah disusun ini menyajikan data capaian kinerja, kendala dan solusi dari kegiatan-kegiatan yang dilaksanakan pada tahun 2019. Akuntabilitas merupakan salah satu area perubahan yang harus dilaksanakan dalam Reformasi Birokrasi, seperti yang tertuang dalam *Grand Design* Reformasi Birokrasi 2010-2025. Diharapkan dengan adanya perubahan dalam akuntabilitas, dapat meningkatkan kapasitas dan akuntabilitas kinerja birokrasi. Dalam hal ini, seluruh program dan kegiatan yang dilaksanakan oleh Direktorat Registrasi Obat dirancang dengan terukur dan jelas, serta target dan waktu pencapaiannya efisien, efektif, dan realistis sehingga dapat mencapai tujuan yang diharapkan.

Akhir kata, kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan laporan capaian kinerja ini, dan kami berharap Laporan Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2019 ini dapat memenuhi kewajiban akuntabilitas kami kepada para *stakeholder*, sekaligus dapat menjadi sumber informasi dan bahan pertimbangan dalam pengambilan keputusan guna peningkatan kinerja di masa mendatang.

Jakarta, Februari 2020  
Direktur Registrasi Obat

**BADAN POM**



**Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm., Apt.**

# RINGKASAN EKSEKUTIF

Laporan Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2019 bertujuan untuk menyampaikan pertanggungjawaban atas pencapaian Rencana Strategis 2015-2019 serta Perjanjian Kinerja Tahun 2019. Laporan ini juga dapat digunakan sebagai alat penilaian kinerja, juga sebagai wujud akuntabilitas Direktorat Registrasi Obat dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya.

Penetapan Peraturan BPOM No 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM berpengaruh pada tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat. Sesuai dengan mandat PerBPOM No 26 Tahun 2017, Direktorat Registrasi Obat bertugas untuk “melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi obat” dengan menyelenggarakan 8 fungsi yaitu:

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
3. Penyiapan penyusunan norma, standard, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
5. Pelaksanaan penilaian uji klinik dan pemasukan khusus
6. Pelaksanaan registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik
7. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian uji klinik dan

pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik

8. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat

Tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan untuk mencapai visi yang telah ditetapkan yaitu “Obat Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa” dengan misinya yaitu:

1. Meningkatkan pengawasan obat dan produk biologi khususnya pengawasan sebelum obat dan produk biologi tersebut beredar, sebagai bentuk perlindungan bagi masyarakat.
2. Mendorong Industri Farmasi lebih mandiri dalam melakukan registrasi obat dan mengawal Industri Farmasi dalam hal Obat Pengembangan Baru.
3. Mengembangkan kualitas dan kuantitas sumber daya yang dimiliki guna menghadapi tantangan yang ada dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya.

Seiring dengan berjalannya reformasi birokrasi, Direktorat Registrasi Obat dan seluruh unit BPOM menerapkan *Balance Score Card* (BSC) sebagai alat manajemen kinerja. Pengukuran kinerja dengan metode BSC tersebut dilakukan melalui penilaian berdasar pada Indikator kinerja untuk mencapai sasaran kegiatan yang telah ditetapkan pada peta strategis Direktorat Registrasi Obat.

Tabel Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2019

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN			TARGET
Perspektif Stakeholder				
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK1	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 1	67%
		Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 2	82%
Perspektif Customer				
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	SK2	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP1	78
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK3	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	IKKP2	25%
Perspektif Internal Process				
Tersedianya identifikasi kebutuhan standar registrasi Obat	SK4	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	IKKP3	3
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	SK5	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP4	68
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	SK6	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	IKKP5	120
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	SK7	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	IKKP6	71
Perspektif Learning and Growth				
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	SK8	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	IKKP7	81

Indikator Kinerja Direktorat Registrasi Obat tahun 2019 berjumlah 9 indikator (2 indikator utama dan 7 indikator pendukung). Dari sembilan indikator tersebut, 2 indikator mencapai target dengan kategori Sangat Baik, 5 indikator kategori Baik dan 2 indikator melampaui target lebih dari 120%. Informasi detail terkait pencapaian target terhadap indikator-indikator tersebut dapat dilihat pada tabel berikut:

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2019	REALISASI 2019	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Perspektif Stakeholder					
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	67%	76,96%	114,87%	Sangat Baik
	Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	82%	89,87%	109,60%	Baik
Perspektif Customer					
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	78	79,93	102%	Baik
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	25%	25,18%	101%	Baik
Perspektif Internal Process					

Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	3	3	100%	Baik
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	68	75,87	112%	Sangat Baik
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	120	183	153%	Tidak dapat disimpulkan
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	71	87,06	123%	Tidak dapat disimpulkan
Perspektif Learning and Growth					
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	81	74,58	92%	Baik

Pagu anggaran yang dialokasikan untuk tahun 2019 ini adalah sebesar Rp10.810.000.000,00. Realisasi penyerapan anggaran hingga akhir tahun sebesar Rp.10.746.332.722,00. Secara rinci realisasi anggaran terlihat pada tabel berikut:

Sumber Dana	Kegiatan	Pagu Anggaran	Penyerapan Anggaran	Persentase
APBN dan PNB	Registrasi Obat	Rp.10.810.000.000,00	Rp.10.746.332.722,00	99,41%

Sasaran Kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat yaitu “Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan” dapat tercapai dengan efisien, mencapai tingkat efisiensi rata – rata sebesar 0,13.

**BADAN POM**

# Daftar Isi

## **BAB I – PENDAHULUAN**

- 01 – Gambaran Umum
- 04 – Struktur Organisasi

## **BAB II – PERENCANAAN KINERJA**

- 06 - Rencana Strategis
- 10 - Perjanjian Kinerja
- 12 - Cara Pengukuran Pencapaian Indikator Kinerja
- 12 - Kriteria pencapaian Indikator Kinerja
- 12 - Pengukuran Efisiensi Kegiatan

## **BAB III – AKUNTABILITAS KINERJA**

- 13 - Capaian Kinerja Organisasi
- 28 - Realisasi Anggaran
- 31 - Monitoring dan Evaluasi
- 31 - Rekomendasi Perbaikan

## **BAB IV – PENUTUP**

- 30 - Kesimpulan
- 30 - Saran



# Daftar Tabel

## **Tabel 1**

Tugas Pokok dan Fungsi Direktorat Registrasi Obat **(2)**

## **Tabel 2**

Sasaran Kegiatan Utama Direktorat Registrasi Obat **(9)**

## **Tabel 3**

Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat Registrasi Obat **(10)**

## **Tabel 4**

Perjanjian Kinerja Direktorat Registrasi Obat **(11)**

## **Tabel 5**

Klasifikasi Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2019 **(12)**

## **Tabel 6**

Realisasi Kinerja Tahun 2019 **(13)**

## **Tabel 7**

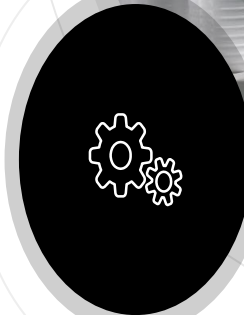
Perbandingan Kinerja Tahun 2018 dan 2019 **(11)**

## **Tabel 8**

Realisasi Kinerja Sasaran Kegiatan 1 **(16)**

## **Tabel 9**

Realisasi Kinerja Sasaran Kegiatan 2 **(18)**



# Daftar Tabel

## **Tabel 10**

Nilai IKM Direktorat Registrasi Obat **(18)**

## **Tabel 11**

Realisasi Kinerja Sasaran Kegiatan 3 **(19)**

## **Tabel 12**

Realisasi Kinerja Sasaran Kegiatan 4 **(20)**

## **Tabel 13**

Realisasi Kinerja Sasaran Kegiatan 5 **(21)**

## **Tabel 14**

Realisasi Kinerja Sasaran Kegiatan 6 **(22)**

## **Tabel 15**

Realisasi Kinerja Sasaran Kegiatan 7 **(23)**

## **Tabel 16**

Realisasi Kinerja Sasaran Kegiatan 8 **(28)**

## **Tabel 17**

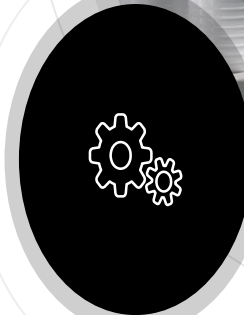
Pagu anggaran Direktorat Registrasi Obat Tahun 2019 **(28)**

## **Tabel 18**

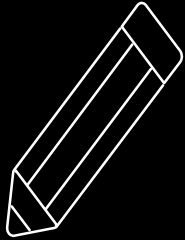
Realisasi Kinerja dan Anggaran Direktorat Registrasi Obat Tahun 2019 **(28)**

## **Tabel 19**

Efisiensi Kegiatan Direktorat Registrasi Obat Tahun 2019 **(29)**



# Daftar Gambar



## Gambar 1

Klasifikasi SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Tupoksi **(3)**

## Gambar 2

Klasifikasi SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan **(3)**

## Gambar 3

Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat **(5)**

## Gambar 4

Visi dan Misi Badan POM **(6)**

## Gambar 5

Penjabaran hubungan, Sasaran Program Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dan Sasaran Kegiatan Direktorat Registrasi Obat. **(9)**

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. GAMBARAN UMUM ORGANISASI

#### A.1. Tugas dan Fungsi

Pengesahan Peraturan BPOM (PerBPOM) Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan berdampak pada perubahan nomenklatur, struktur organisasi serta tugas pokok dan fungsi unit-unit di lingkungan BPOM, termasuk Direktorat Registrasi Obat.

Direktorat Registrasi Obat melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagaimana yang tertuang dalam PerBPOM Nomor 26 Tahun 2017, pasal 113 dan 114. Gambaran tugas pokok dan fungsi tersebut dapat dilihat pada tabel 1 berikut.

<b>Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi obat</b>	1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
	2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
	3. Penyiapan penyusunan norma, standard, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
	4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
	5. Pelaksanaan penilaian uji klinik dan pemasukan khusus
	6. Pelaksanaan registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik
	7. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
	8. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat

Tabel 1. Tugas Pokok dan Fungsi Direktorat Registrasi Obat

#### A.2. Aspek Strategis

Direktorat Registrasi Obat mempunyai peran yang strategis dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yaitu melakukan pengawasan pre-market terhadap obat dan produk biologi yang akan diedarkan di wilayah Indonesia. Obat yang beredar dan dipasarkan di Indonesia harus memiliki izin edar terlebih dahulu dari BPOM. Di dalam pengawasan pre-market tersebut, Badan POM melakukan proses evaluasi atau penilaian terhadap aspek keamanan, khasiat dan mutu

sebelum diberikan izin edar. Evaluasi tersebut ditujukan untuk memastikan bahwa obat tersebut telah memenuhi standard dan persyaratan yang berlaku, baik itu merupakan obat baru ataupun obat generik. Peran strategis Direktorat Registrasi Obat dalam pengawasan pre-market merupakan perwujudan peran strategis Badan POM dalam melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang beresiko terhadap kesehatan dan mendukung penguatan daya saing produk Obat dan Makanan.

Penguatan pengawasan Obat dan Makanan menjadi aspek penting yang merupakan proyek prioritas Direktorat Registrasi Obat. Selanjutnya diterjemahkan menjadi kegiatan prioritas meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan. Tugas pokok pengawasan pre-market sebagaimana diuraikan tersebut di atas, ditujukan untuk mendukung prioritas Nasional yaitu Pembangunan Manusia melalui pengurangan kemiskinan dan peningkatan pelayanan dasa. Di samping itu, dengan pengawalan pemenuhan standard dan persyaratan aspek keamanan, khasiat dan mutu dalam pengawasan pre-market ini, juga berperan penting dalam meningkatkan daya saing mutu produk di pasar lokal, regional, maupun global. Peran ganda pengawasan ini sejalan dengan agenda meningkatkan kesehatan dan kesejahteraan masyarakat.

### A.3. Lingkungan Strategis

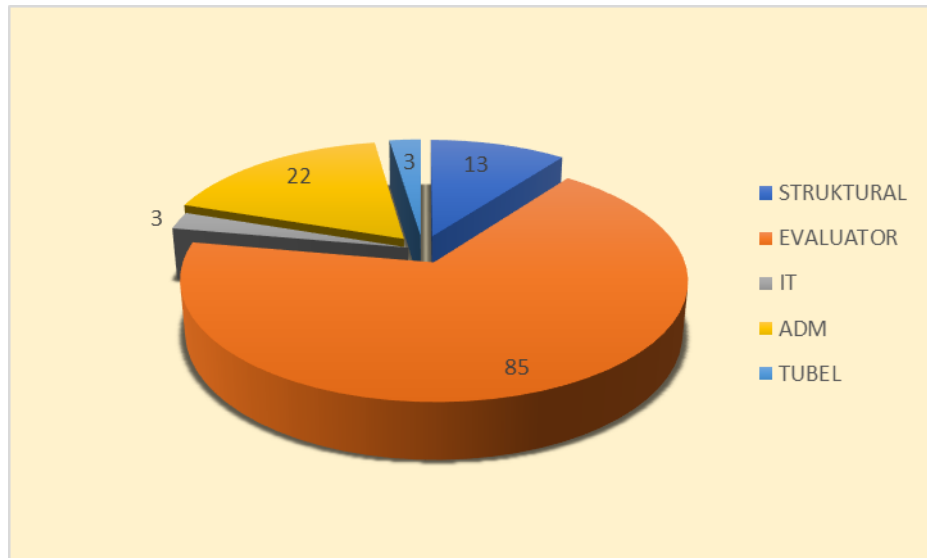
Direktorat Registrasi Obat dengan penuh tanggung jawab melaksanakan tugas pokok dan fungsinya dengan didukung oleh adanya lingkungan strategis baik internal maupun internal. Lingkungan strategis yang dimaksud adalah sebagai berikut:

#### 1. Internal

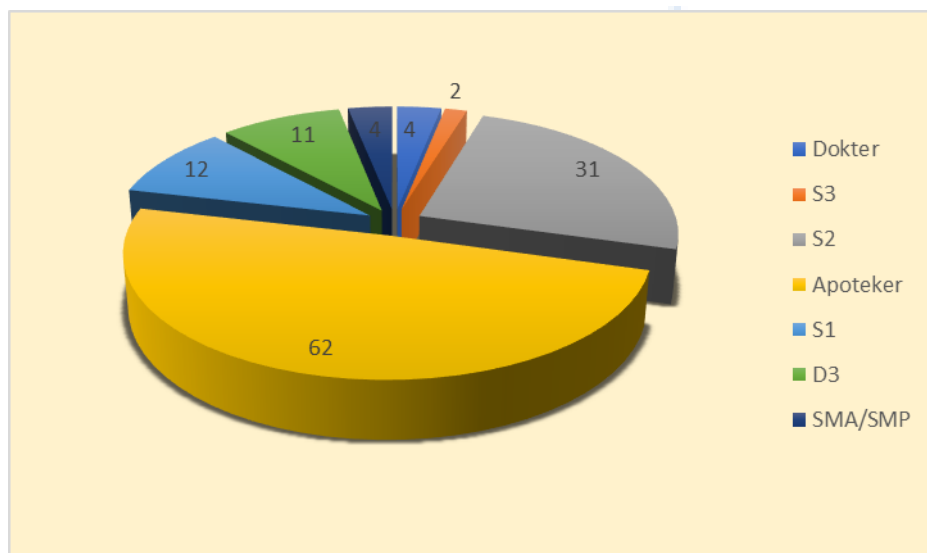
Dukungan lingkungan internal Direktorat berupa sumber daya manusia, sarana dan prasarana serta anggaran.

##### a. Sumber Daya Manusia (SDM)

Sumber daya manusia yang dimiliki oleh Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2019 adalah sebanyak 126 pegawai yang terdiri dari 97 Pegawai Negeri Sipil dan 29 Pramubakti. Sejumlah 98 PNS tersebut terdiri dari 13 pejabat struktural, 76 PFM dan 8 Non PFM. Klasifikasi SDM Direktorat Registrasi Obat terlihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 1. Klasifikasi SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Tupoksi



Gambar 2. Klasifikasi SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan

b. Sarana dan Prasarana

Sarana dan prasarana pendukung kegiatan Direktorat Registrasi Obat antara lain:

- 1) Ruang perkantoran yang terdiri dari Ruang Kerja Direktur, Ruang Kerja Eselon III, Ruang Kerja Staf, Ruang Meeting, Ruang Server, Gudang penyimpanan dokumen registrasi, Loker Pelayanan Publik;
- 2) Server dan perlengkapan penyimpanan data dan sistem teknologi informasi;
- 3) Perlengkapan penunjang pelayanan publik; dan
- 4) Perlengkapan dan meubelair penunjang dalam melaksanakan pekerjaan harian

c. Anggaran

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, pada tahun 2019 Direktorat Registrasi Obat mendapatkan anggaran sebesar Rp 10.810.000.000,00.

## 2. Eksternal

Lingkungan eksternal yang mendukung pelaksanaan tugas Direktorat Registrasi Obat antara lain:

- a. Kerjasama yang baik dengan organisasi internasional maupun regional seperti WHO, ASEAN, APEC, dan lainnya.
- b. Kerjasama yang baik dengan instansi pemerintahan lain yang terkait seperti Kementerian Kesehatan, Kementerian Riset Teknologi dan Pendidikan Tinggi
- c. Komunikasi dua arah dengan stakeholder
- d. Kerjasama dengan unit-unit lain di lingkungan BPOM khususnya di dalam Kedeputusan I

### A.4. Isu Strategis

Terdapat isu strategis nasional yang berkaitan dengan tugas pokok dan fungsi dari BPOM dan tentunya juga Direktorat Registrasi Obat ini, yaitu Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dan Inpres Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berperan dalam beberapa aspek yang menjadi isu strategis pemerintah, dan Direktorat Registrasi Obat berkontribusi dalam menunjang dan mendukung pelaksanaan Inpres tersebut. Oleh karena itu, Direktorat Registrasi Obat menjadikan beberapa hal sebagai isu strategis organisasi, yaitu:

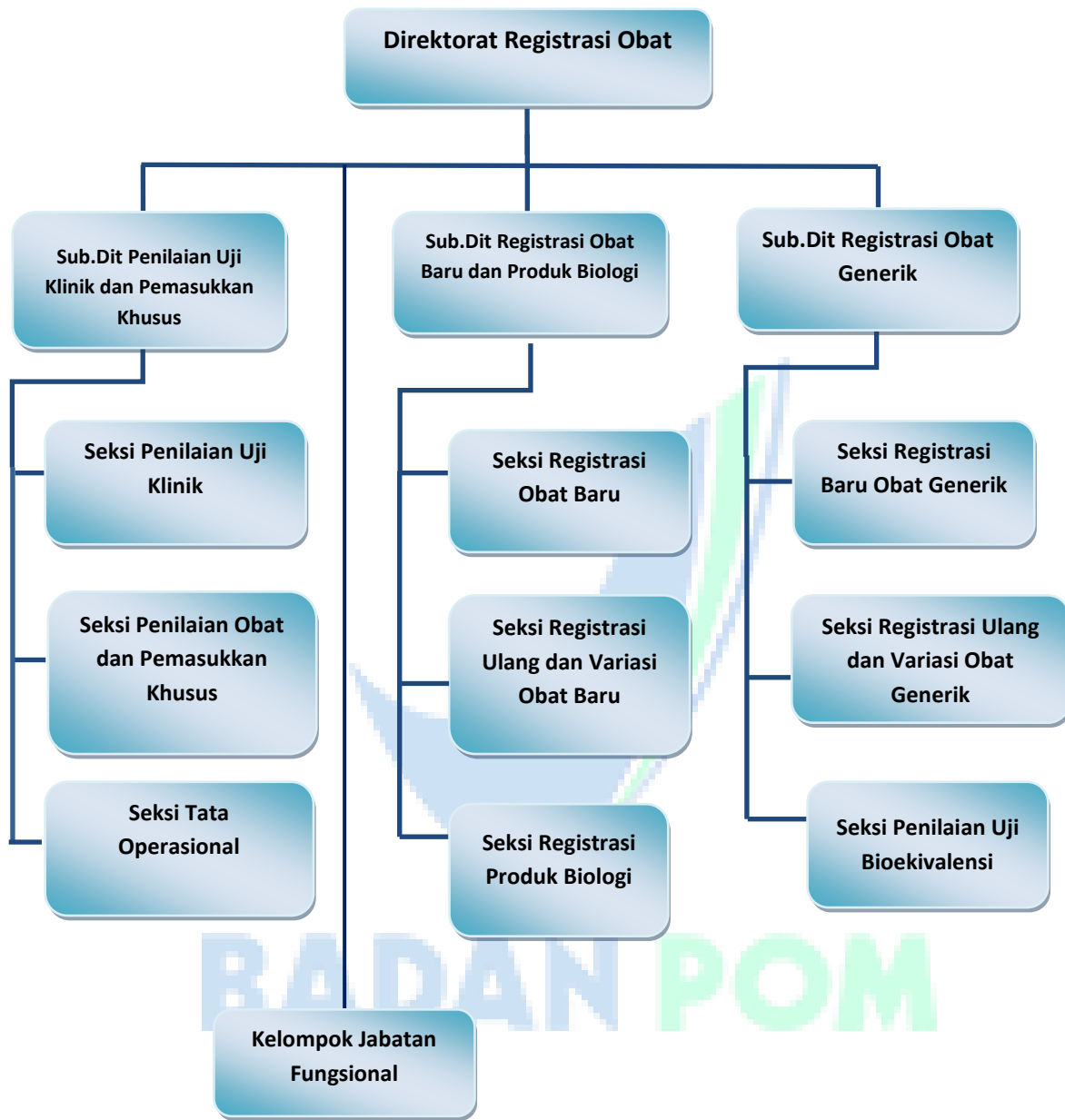
1. Pengawasan obat berbasis risiko yang efektif mengawal produk obat sebelum beredar dan digunakan oleh masyarakat dengan cara meningkatkan persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu.
2. Peningkatan daya saing produk obat di pasar lokal dan global dengan menciptakan iklim inovasi yang kondusif perlu terus ditingkatkan agar meningkatnya persentase keputusan evaluasi pengembangan obat yang diterbitkan tepat waktu.
3. Pemenuhan ketersediaan obat sehingga dapat terpenuhinya program JKN akan meningkatkan indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi obat.
4. Peningkatan kualitas pelayanan publik melalui meningkatnya persentase pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi dan ketepatan waktu pelayanan publik.
5. Peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi obat

## B. STRUKTUR ORGANISASI

Direktorat Registrasi Obat merupakan Unit Eselon 2 yang berada di bawah Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Dalam melaksanakan tugas dan fungsi organisasi, Direktorat Registrasi Obat memiliki susunan organisasi sebagai berikut:

1. Subdirektorat Penilaian Uji Klinik dan Pemasukan Khusus;
2. Subdirektorat Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi;
3. Subdirektorat Registrasi Obat Generik; dan
4. Kelompok Jabatan Fungsional.

Struktur organisasi Direktorat Registrasi Obat sesuai dengan Peraturan BPOM No 26 Tahun 2017 dapat dilihat pada gambar 3 berikut.



Gambar 3. Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat

## BAB II PERENCANAAN KINERJA

### A. RENCANA STRATEGIS

#### A.1. Visi

Dalam mendukung pencapaian visi dan misi Badan POM, maka Direktorat Registrasi Obat sesuai dengan tugasnya sebagai unit eselon II yang bertanggung jawab dalam pengawasan pre market obat mempunyai Visi yang mengacu pada Visi Badan POM 2015-2019 sebagai berikut:

**“Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”**

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan obat dan makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik.

#### A.2. Misi

Terwujudnya visi yang telah disebutkan sebelumnya merupakan tantangan yang harus dihadapi oleh segenap pegawai di lingkungan Direktorat Registrasi Obat. Sebagai bentuk nyata dari visi tersebut, maka Direktorat Registrasi Obat mempunyai tiga misi yang mengacu pada misi Badan POM. Pernyataan visi dan misi BPOM terlihat pada gambar 4.



**Gambar 4. Visi dan Misi Badan POM**

Pernyataan misi tersebut yang dikaitkan dengan bidang pengawasan *premarket* obat dan produk biologi memperlihatkan kebutuhan apa yang hendak dipenuhi oleh suatu organisasi.

Aspek peningkatan kinerja pengawasan dalam misi Direktorat Registrasi Obat merupakan upaya organisasi untuk meningkatkan kinerja instansi pemerintah dalam rangka pelayanan kepada

masyarakat. Kemudian, misi tersebut juga mengisyaratkan adanya upaya peningkatan pelayanan Direktorat Registrasi Obat dalam proses registrasi obat dan produk biologi.

### A.3. Tujuan Strategis

Visi dan Misi Direktorat Registrasi Obat yang mengacu pada Visi dan Misi BPOM perlu dirumuskan dalam suatu tujuan strategis yang lebih terarah dan akan dicapai dalam kurun waktu lima tahun sesuai dengan dokumen Rencana Strategis yang telah disusun sebelumnya. Tujuan strategis Direktorat Registrasi Obat mengacu pada tujuan strategis BPOM yaitu:

1. Meningkatnya jaminan produk obat yang aman, berkhasiat/ bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat
2. Meningkatnya daya saing obat di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi.

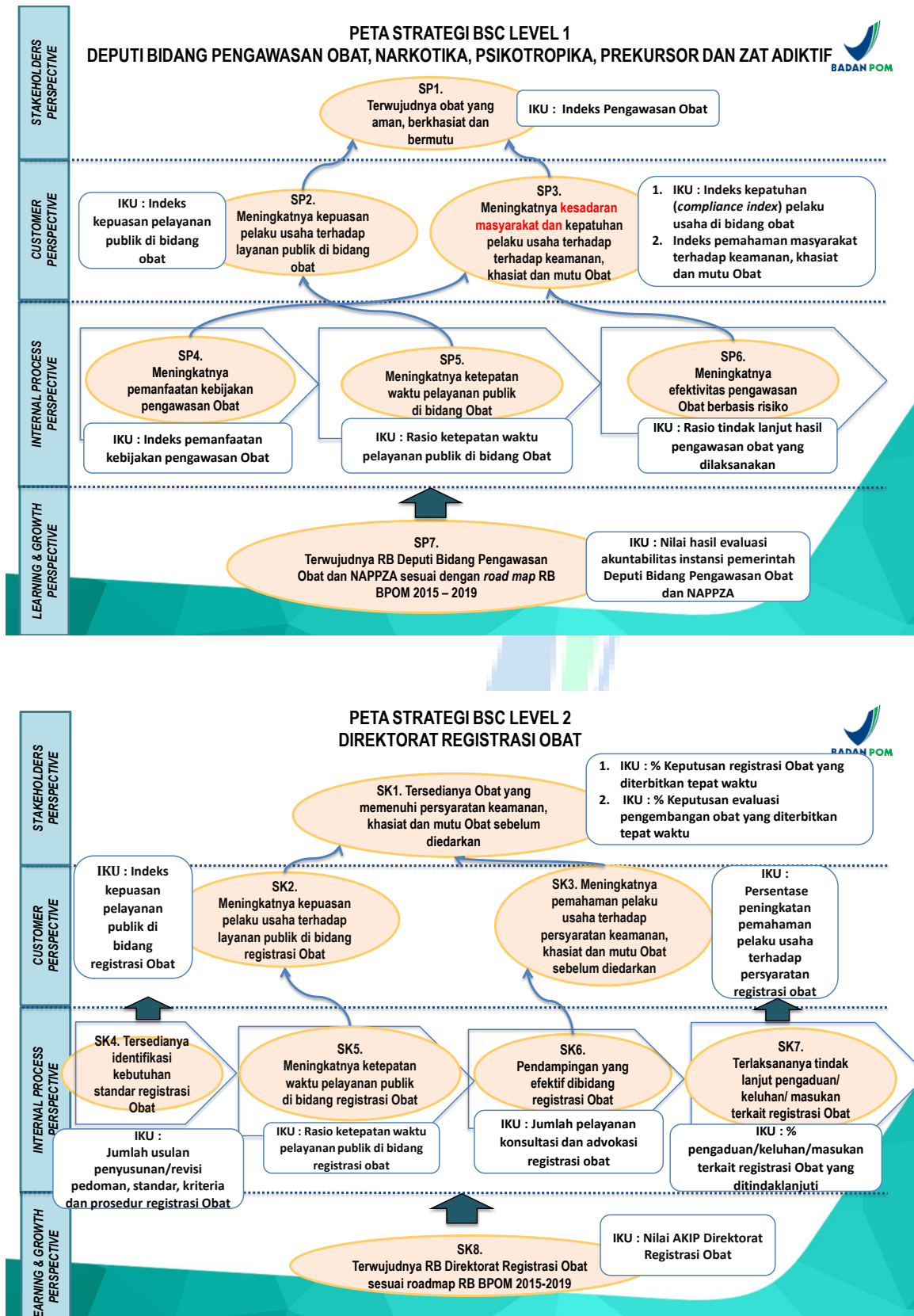
Sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Registrasi Obat telah menetapkan tujuan yang ingin dicapai mengacu kepada tujuan strategis yang telah ditetapkan oleh Badan POM. Tujuan strategis dari Direktorat Registrasi Obat adalah **"Meningkatnya jaminan produk obat yang aman, berkhasiat/ bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat"**

### A.4. Sasaran Strategis, Program dan Kegiatan

Sasaran strategis disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai Badan POM, dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki Badan POM. Sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat mengacu pada revisi sasaran strategis dan indikator Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sebagai unit eselon I di atasnya.

Sesuai tugas dan fungsinya, Direktorat Registrasi Obat memiliki sasaran strategis yang sejalan dengan sasaran strategis Badan POM, yaitu **"Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan"** dengan fokus pada pengawasan sebelum beredar (*pre-market control*) dengan melakukan penilaian terhadap aspek khasiat, mutu dan keamanan obat dan produk biologi sebelum diedarkan. Penilaian obat dilakukan secara terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional.

Hubungan Sasaran Strategis Direktorat Registrasi Obat (Level II) yang merupakan turunan dari peta strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA (Level I) dan Kepala BPOM (level 0) tergambar pada Peta Strategis Level 0, I dan II seperti gambar 5 berikut.



**Gambar 5. Penjabaran hubungan, Sasaran Program Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dan Sasaran Kegiatan Direktorat Registrasi Obat.**

Berdasarkan peta strategis di atas, Direktorat Registrasi Obat memiliki 8 sasaran strategis (disebut sebagai sasaran kegiatan karena merupakan sasaran strategis level 2) dan 9 indikator kinerja kegiatan. Dari delapan Sasaran Kegiatan tersebut, Direktorat Registrasi Obat memiliki satu sasaran kegiatan utama dengan penjabaran sebagaimana terlihat pada tabel berikut.

**Tabel 2. Sasaran Kegiatan Utama Direktorat Registrasi Obat**

Sasaran Kegiatan Utama	Indikator Kinerja Kegiatan Utama	Target	
		2018	2019
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	% Keputusan registrasi Obat yang diterbitkan tepat waktu	65%	68%
	% Keputusan evaluasi pengembangan obat yang diterbitkan tepat waktu	80%	82%

Berdasarkan peta strategis di atas, berikut ini 8 sasaran program Direktorat Registrasi Obat dan 9 indikator kinerja kegiatan yang dijabarkan pada table berikut.

**Tabel 3. Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat Registrasi Obat**

NO	PERSPEKTIF	SASARAN PROGRAM	INDIKATOR KINERJA
1	2	3	4
1	Stakeholder	Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu Obat sebelum diedarkan	% Keputusan registrasi Obat yang diterbitkan tepat waktu
			Persentase keputusan evaluasi pengembangan obat yang diterbitkan tepat waktu
2	Customer	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang Registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat
		Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu Obat sebelum diedarkan	% peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi obat
3	Internal Process	Tersedianya identifikasi kebutuhan standar registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria, dan prosedur registrasi Obat
		Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi obat
		Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi obat

		Terlaksananya tindak lanjut pengaduan / keluhan/ masukan terkait registrasi Obat	% pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti
4	<i>Learning &amp; Growth</i>	Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015 - 2019	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat

Sasaran kegiatan dan indikator kinerja kegiatan dibagi dalam 4 (empat) perspektif sebagai sasaran strategis yaitu perspektif stakeholder, customer, learning and growth, dan internal proses sesuai dengan tools *Balance Score Card* (BSC). Sasaran kegiatan dan indikator kinerja kegiatan yang ditetapkan oleh Direktorat Registrasi Obat merupakan hasil cascading dari Sasaran kegiatan Kedeputian I dan BPOM. Penetapan Indikator Kinerja Utama dapat dilihat pada **Lampiran 1**.

## B. PERJANJIAN KINERJA

Perjanjian kinerja yang ditetapkan pada tahun 2019 adalah sebagai berikut:

**Tabel 4. Perjanjian Kinerja Direktorat Registrasi Obat**

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET
<b>Perspektif Stakeholder</b>			
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	K1	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 1 67%
		Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 2 82%
<b>Perspektif Customer</b>			
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	K2	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP1 78
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	K3	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	IKKP2 25
<b>Perspektif Internal Process</b>			
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	K4	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	IKKP3 3

Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	K5	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP4	68
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	K6	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	IKKP5	120
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	K7	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	IKKP6	71
<b>Perspektif Learning and Growth</b>				
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	K8	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	KKP7	81

Formulir Perjanjian Kinerja dan Rencana Kinerja Tahun 2019 dapat dilihat pada **Lampiran 2 dan 3**.

### C. CARA PENGUKURAN PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA

Pengukuran kinerja kegiatan dilakukan dengan mengukur tingkat pencapaian target dari masing-masing kelompok indikator yang dijadikan sebagai salah satu dasar untuk menilai keberhasilan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan sasaran dan tujuan yang telah ditetapkan dalam rangka pencapaian visi dan misi Direktorat.

Hasil pengukuran kinerja kegiatan ditampilkan dalam bentuk persentase (%) pencapaian target dengan membandingkan realisasi dan target yang ditetapkan, dimana semakin tinggi nilai realisasi, menunjukkan kinerja yang semakin baik.

$$\text{Persentase pencapaian sasaran} = (\text{Realisasi} : \text{Target}) \times 100\%$$

### D. KRITERIA PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA

Hasil pengukuran kinerja kemudian diklasifikasikan menjadi 5 (lima) kategori, yaitu memuaskan, baik, cukup, kurang dan tidak dapat disimpulkan. Pengelompokan tersebut secara rinci dapat dilihat pada tabel 5.

**Tabel 5. Klasifikasi Pencapaian Kinerja  
Direktorat Registrasi Obat Tahun 2019**

Persentase	Nilai
> 120	Tidak dapat disimpulkan
110 - 120	Sangat Baik

90 - < 110	Baik
70 - < 90	Cukup
50 - < 70	Kurang
< 50	Sangat Kurang

## E. PENGUKURAN EFISIENSI KEGIATAN

Efisiensi suatu kegiatan diukur dengan membandingkan Indeks Efisiensi (IE) terhadap Standard Efisiensi (SE). Indeks Efisiensi (IE) diperoleh dengan membagi % capaian output terhadap % capaian input, sesuai rumus berikut :

$$IE = \frac{\% \text{ Capaian Output}}{\% \text{ Capaian Input}}$$

Sedangkan Standard Efisiensi (SE) merupakan angka pembanding yang dijadikan dasar dalam menilai efisiensi. Dalam hal ini, SE yang digunakan adalah indeks efisiensi sesuai rencana capaian, yaitu 1, yang diperoleh dengan menggunakan rumus:

$$SE = \frac{\% \text{ Rencana Capaian Output}}{\% \text{ Rencana Capaian Input}} \\ = \frac{100\%}{100\%} = 1$$

Selanjutnya, efisiensi suatu kegiatan ditentukan dengan membandingkan IE terhadap SE, mengikuti formula logika berikut :

$$\text{Jika } IE \geq SE, \text{ EFISIEN} \\ \text{Jika } IE \leq SE, \text{ TIDAK EFISIEN}$$

Terhadap kegiatan yang efisien atau tidak efisien tersebut diukur Tingkat Efisiensi (TE), yang menggambarkan seberapa besar efisiensi/ketidakefisienan yang terjadi pada masing-masing kegiatan, dengan menggunakan rumus :

$$TE = \frac{IE - SE}{SE}$$

## BAB III

# AKUNTABILITAS KINERJA

### A. CAPAIAN KINERJA ORGANISASI

#### A.1. Perbandingan antara target dan realisasi kinerja

Sesuai dengan perjanjian kinerja tahun 2019, Direktorat Registrasi Obat memiliki 8 Sasaran Kegiatan dan 9 Indikator Kinerja Kegiatan. Capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat atas Sasaran Kegiatan tersebut adalah sebagai berikut:

**Tabel 6. Realisasi Kinerja Tahun 2019**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2019	REALISASI 2019	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Perspektif Stakeholder					
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	67%	76,96%	114,87%	Sangat Baik
	Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	82%	89,87%	109,60%	Baik
Perspektif Customer					
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	78	79,93	102%	Baik
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	25%	25,18%	101%	Baik
Perspektif Internal Process					
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	3	3	100%	Baik
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	68	75,87	112%	Sangat Baik
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	120	183	153%	Tidak dapat disimpulkan
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	71	87,06	123%	Tidak dapat disimpulkan
Perspektif Learning and Growth					
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	81	74,58	92%	Baik

Tabel capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat terhadap target 2019 di atas menunjukkan terdapat 7 sasaran kegiatan dapat tercapai dan 2 sasaran kegiatan yang tercapai jauh melampaui target yang telah ditetapkan. Formulir pengukuran kinerja dan pengukuran kinerja kegiatan dapat dilihat pada **Lampiran 4 dan 5**.

## A.2. Perbandingan realisasi dan capaian kinerja tahun 2019 dengan tahun 2018

Perbandingan realisasi dan capaian kinerja tahun 2019 dengan tahun 2018 di Direktorat Registrasi Obat adalah sebagai berikut :

**Tabel 7. Perbandingan Kinerja Tahun 2018 dan 2019**

SASARAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET		REALISASI		CAPAIAN	
		2018	2019	2018	2019	2018	2019
Perspektif Stakeholder							
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	65%	67%	65,46%	76,96%	100,71%	114,87%
	Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	80%	82%	79,24%	89,87%	99,05%	109,60%
Perspektif Customer							
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	74	78	77.66	79.93	104.94%	102%
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	N/A	25	N/A	25.18%	N/A	101%
Perspektif Internal Process							
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	N/A	3	N/A	3	N/A	100%
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	67	68	74.62	75.87	111.37%	112%
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	N/A	120	N/A	183	N/A	153%

Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	70	71	83.87	87.06	119.81	123%
Perspektif Learning and Growth							
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	77	81	71.92	74.58	93.4%	92%

Capaian indikator kinerja tahun 2019 mengalami kenaikan dari tahun 2018 pada 4 indikator kinerja, dan mengalami penurunan dari tahun 2018 pada 2 capaian indikator kinerja. Akan tetapi penurunan pada 2 capaian indikator kinerja ini mempunyai nilai realisasi yang lebih besar dari pada tahun 2018. Dan untuk 3 capaian indikator kinerja tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2018 karena pada tahun 2018 fokus kinerja untuk indikator kinerja tersebut adalah menetapkan baseline target tahun 2019.

Aspek positif yang mendorong kinerja 2019 sehingga lebih baik dari tahun 2018, antara lain:

- a) Pengembangan aplikasi elektronik, yaitu implementasi penuh pada layanan registrasi obat dan penerapan tanda tangan elektronik.
- b) Peningkatan layanan publik dengan pengadaan layanan desk konsultasi evaluator dan desk konsultasi IT serta layanan konsultasi *duty manager*.

Hal-hal yang menjadi penyebab menurunnya kinerja tahun 2019 dibandingkan tahun 2018, antara lain:

- a) Implementasi system registrasi elektronik yang masih baru sehingga masih terdapat penyesuaian dan penyempurnaan system dengan load registrasi yang begitu banyak.
- b) Optimalisasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) di lingkungan Direktorat Registrasi Obat dengan memperhatikan aspek-aspek SAKIP yang ada.

### **A.3. Analisis penyebab keberhasilan/kegagalan atau peningkatan/penurunan kinerja serta alternatif solusi yang telah dilakukan**

Penjelasan terhadap pencapaian masing-masing sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat adalah sebagai berikut:

#### **1. Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan**

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif stakeholder/masyarakat serta mendukung terwujudnya sasaran strategis BPOM yaitu Terwujudnya Obat dan Makanan aman dan bermutu.

Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui dua buah indikator yaitu:

- a. Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu.
- b. Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu.

Tabel 8. Realisasi Kinerja Sasaran kegiatan 1

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2019	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	76,96%	67%	114,87% (Sangat Baik)
	Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	89,87%	82%	109,60% (Baik)

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

#### 1. Indikator pertama

- a. Indikator pertama yaitu "persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu" merupakan indikator yang mengukur rasio antara keputusan registrasi obat baik berupa persetujuan, penolakan maupun pembatalan yang diterbitkan sesuai dengan SLA yang dijanjikan terhadap seluruh keputusan registrasi obat yang dikeluarkan.
- b. Semakin tinggi nilai persentase yang dicapai, maka diharapkan Industri Farmasi dapat menyediakan obat-obat yang telah memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu tanpa adanya hambatan akibat dari keputusan registrasi yang terlambat diterbitkan.
- c. Berdasarkan data pada tabel 8, target indikator pertama dapat tercapai dengan kategori Sangat Baik. Hal tersebut terjadi karena strategi yang telah dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat, antara lain:
  - 1) Implementasi menyeluruh sistem registrasi elektronik untuk kategori registrasi ulang dan variasi baik obat generik, obat baru maupun produk biologi
  - 2) Pemberlakuan sistem tanda tangan elektronik sehingga pelaku usaha secara *real time* dapat menerima surat persetujuan izin edar (NIE) elektronik setelah registrasi tersebut disetujui oleh pihak yang berwenang
  - 3) Meningkatkan secara intensif pelayanan konsultasi baik konsultasi mengenai sistem registrasi elektronik maupun terkait teknis registrasi sehingga dapat meminimalkan adanya hambatan pada proses registrasi obat
  - 4) Pelaksanaan FGD dengan pelaku usaha untuk pembahasan rencana adanya simplifikasi atau deregulasi untuk hal-hal tertentu tanpa menurunkan standard penilaian khasiat, keamanan dan mutu obat.

#### 2. Indikator Kedua

- a. Indikator kedua yaitu "Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu" merupakan indikator yang mengukur rasio antara keputusan evaluasi pengembangan obat baik berupa persetujuan, penolakan

maupun pembatalan yang diterbitkan sesuai dengan SLA yang dijanjikan terhadap seluruh keputusan evaluasi pengembangan obat yang dikeluarkan.

- b. Semakin tinggi nilai persentase yang dicapai, maka diharapkan Industri Farmasi dapat melaksanakan pengembangan obat tanpa adanya hambatan akibat dari keputusan evaluasi yang terlambat diterbitkan. Dukungan terhadap pengembangan obat tersebut akan mendorong Industri Farmasi dalam menyediakan obat-obat yang telah memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu.
- c. Berdasarkan data pada tabel 8, target indikator kedua tercapai dengan kriteria Baik. Strategi pencapaian kinerja yang telah dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat dalam mencapai target pada indikator "Persentase keputusan evaluasi pengembangan obat yang diterbitkan tepat waktu" antara lain :
  - 1) Implementasi pendelegasian wewenang penandatanganan keputusan atas permohonan *Special Access Scheme* sehingga dapat mempercepat terbitnya keputusan.
  - 2) Layanan konsultasi terkait permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik dan persetujuan protokol uji Bioekivalensi. Layanan tersebut merupakan salah satu strategi Direktorat Registrasi Obat dalam mengawal pengembangan Obat di Indonesia.

## 2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif customer/Industri Farmasi serta mendukung terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat".

**Tabel 9. Realisasi Kinerja Sasaran kegiatan 2**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2019	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	79,93	78	102% (Baik)

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Indikator tersebut merupakan indikator yang mengukur tingkat kepuasan pelaku usaha yang menjadi responden saat dilaksanakannya survey kepuasan masyarakat oleh Inspektorat BPOM.

- a. Survey tersebut dilaksanakan untuk menilai 9 unsur layanan terhadap 17 jenis layanan yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat. Kesembilan unsur tersebut adalah Persyaratan Pelayanan, Sistem/Mekanisme/Prosedur Pelayanan, Waktu Pelayanan, Biaya/Tarif Pelayanan, Kesesuaian Produk Pelayanan, Kompetensi Petugas, Perilaku Petugas, Penanganan Pengaduan, dan Sarana Prasarana.
- b. Detail nilai untuk masing-masing unsur pelayanan dapat dilihat pada tabel berikut

**Tabel 10. Nilai IKM Direktorat Registrasi Obat**

Unsur Layanan	Nilai
Persyaratan Pelayanan	80.60
Prosedur Pelayanan	79.48
Waktu Penyelesaian	75.87
Biaya/Tarif	75.00
Produk/Jasa Spesifikasi Jenis Pelayanan	77.86
Kompetensi Pelaksana	80.97
Perilaku Pelaksana	81.34
Penanganan Pengaduan, Sarana, dan Masukan	87.06
Sarana dan Prasarana	81.22

- c. Data capaian kinerja pada tabel 10 menunjukkan indikator kinerja kegiatan “indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat” telah tercapai dengan kategori Baik. Hal-hal pendukung tercapainya target tersebut antara lain adalah:

- 1) Layanan registrasi obat secara elektronik yang telah diimplementasikan secara menyeluruh, disertai dengan Tanda Tangan Elektronik yang meningkatkan efektifitas dan efisiensi layanan registrasi obat.
- 2) Penyebaran informasi terkait persyaratan dan alur registrasi baik dalam bentuk media cetak maupun media elektronik
- 3) Telah dilaksanakannya pelatihan-pelatihan teknis sehingga dapat meningkatkan kompetensi evaluator. Peningkatan kompetensi evaluator akan meningkatkan kualitas pelayanan publik kepada pelaku usaha
- 4) Pengadaan sarana dan prasarana penunjang pelayanan publik
- 5) Nilai IKM untuk parameter Waktu Penyelesaian dapat lebih ditingkatkan di tahun mendatang dengan penerimaan CPNS baru sebanyak 21 orang pada tahun 2019, disertai dengan pengembangan dan penyempurnaan sistem registrasi *online* sehingga Waktu Penyelesaian evaluasi berkas registrasi menjadi lebih ceoat dan efisien.

### **3. Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan**

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif customer/Industri Farmasi serta mendukung terwujudnya sasaran kegiatan Penanganan Pengaduan, Sarana dan Masukanutama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indicator “Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat”

**Tabel 11. Realisasi Kinerja Sasaran kegiatan 3**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2019	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	25,18%	25%	101% (Baik)

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Sasaran kegiatan tersebut dicapai dengan cara meningkatkan pemahaman pelaku usaha melalui pelaksanaan coaching clinic/bimbingan teknis/pelatihan terkait dengan Registrasi Obat. Peningkatan pemahaman pelaku usaha diharapkan dapat menunjang kualitas dokumen registrasi obat serta meningkatkan efektifitas dan efisiensi proses registrasi obat.
- b. Sasaran kegiatan tersebut diukur dengan indikator "Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat" yang dihitung dengan cara membandingkan hasil penilaian pemahaman anatar pre dan post pelatihan.
- c. Pada tahun 2019, capaian kinerja untuk sasaran tersebut dapat mencapai nilai 101%; termasuk dalam kategori Baik. Strategi yang dilakukan untuk dapat mencapai target antara lain:
  - 1) Mengadakan pelatihan di bidang Registrasi Obat untuk para *Regulatory Officer* dari Industri Farmasi terkait "*Good Registrasion Management*" dengan pembicara dari internal Direktorat Registrasi Obat, Singapore Association of Pharmaceutical Industries (SAPI) dan Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA).

#### 4. Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif proses internal direktorat agar dapat meningkatkan kualitas evaluasi/penilaian terhadap registrasi obat dan evaluasi obat pengembangan baru sehingga mendukung terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat".

**Tabel 12. Realisasi Kinerja Sasaran kegiatan 4**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2019	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	3	3	100% (Baik)

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- 1) Direktorat Registrasi Obat melaksanakan tugas pokok dan fungsinya berdasarkan pada pedoman dan standard di Bidang Obat, salah satunya adalah pedoman atau standard yang disusun oleh Direktorat Standardisasi ONPPZA.
- 2) Sasaran kegiatan tersebut dicapai dengan cara melakukan pembahasan atas kebutuhan penyusunan/revisi pedoman atau standard dan menyampaikan usulan kebutuhan tersebut kepada unit lain yang terkait.
- 3) Pada tahun 2019, telah disusun usulan sebanyak 3 pedoman/standard yaitu usulan revisi Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, usulan penyusunan peraturan tentang Pedoman Penilaian Obat Kanker dan Pedoman Penilaian Stem Cell sehingga capaian kinerja untuk sasaran kegiatan tersebut adalah 100%. Strategi yang dilaksanakan Direktorat dalam mencapai sasaran kegiatan tersebut antara lain :
  - 1) Pembahasan terkait deregulasi dan simplifikasi bisnis proses registrasi guna mendukung percepatan di bidang Registrasi Obat.
  - 2) Pembahasan terkait pentingnya pedoman penilaian Obat Kanker dan Stem Cell untuk mendukung pengembangan Obat di Indonesia.

#### 5. Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif proses internal direktorat sehingga mendukung terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat".

**Tabel 13. Realisasi Kinerja Sasaran kegiatan 5**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2019	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	75,87%	68%	112% (sangat Baik)

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Indikator tersebut merupakan indikator yang mengukur tingkat ketepatan waktu pelayanan publik yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat, baik pelayanan di loket registrasi obat maupun pelayanan untuk keseluruhan proses registrasi obat.
- b. Pengukuran tingkat ketepatan waktu tersebut dilaksanakan melalui survey kepuasan masyarakat yang dilaksanakan oleh Inspektorat BPOM terhadap responden yang merupakan pelaku usaha pengguna layanan.

- c. Hasil penilaian tingkat ketepatan waktu pelayanan publik terhadap 17 jenis layanan menunjukkan rasio rata-rata sebesar 75,87. Secara rinci nilai tersebut dapat dilihat pada table 13.
- d. Data pada tabel 13 menunjukkan capaian terhadap target 2019 masuk dalam kategori Sangat Baik. Hal tersebut dapat dicapai karena Direktorat Registrasi Obat telah melaksanakan beberapa strategi antara lain:
- 1) Melakukan intensifikasi proses registrasi Obat
  - 2) Elektronisasi proses registrasi
  - 3) Sosialisasi dan *focus group discussion* dengan mengundang pelaku usaha untuk peningkatan pemahaman dan penggalian masukan terhadap perbaikan layanan publik registrasi obat
  - 4) Peningkatan kompetensi evaluator

#### 6. Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif proses internal direktorat agar dapat meningkatkan pemahan pelaku usaha dalam bidang registrasi obat serta meminimalkan adanya masalah teknis terkait proses registrasi obat. Sasaran kegiatan ini diharapkan dapat mendukung terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat".

**Tabel 14. Realisasi Kinerja Sasaran kegiatan 6**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2019	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	183	120	153% (Tidak dapat disimpulkan)

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Sasaran kegiatan ini dapat dicapai dengan melaksanakan pelayanan kepada pelaku usaha berupa konsultasi atau advokasi terkait registrasi Obat. Layanan konsultasi dapat dilakukan berupa layanan pendampingan terkait system aplikasi registrasi oleh tim Teknologi Informasi atau terkait bisnis proses registrasi oleh evaluator.
- b. Pada awal tahun 2019, telah ditetapkan layanan pendampingan yang akan dilakukan adalah sebanyak 120 layanan. Akan tetapi pada tahun berjalan ternyata layanan yang perlu diberikan bisa mencapai 183 layanan (153% dari target yang ditetapkan).
- c. Faktor-faktor yang menyebabkan tingginya capaian pada indikator "Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat" antara lain:

- 1) Aplikasi registrasi obat yang baru diimplementasikan secara menyeluruh pada tahun 2019 masih mengalami beberapa kendala sehingga masih banyak pelaku usaha yang memerlukan penjelasan lebih lanjut.

#### 7. Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif proses internal direktorat sehingga dapat mendukung terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti".

**Tabel 15. Realisasi Kinerja Sasaran kegiatan 7**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2019	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	87,06%	71%	123% (Tidak dapat disimpulkan)

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Indikator tersebut merupakan indikator yang mengukur rasio pengaduan/keluhan/masukan yang ditindaklanjuti terhadap keseluruhan pengaduan/keluhan/masukan yang terkait dengan Direktorat Registrasi Obat.
- b. Survey tersebut dilaksanakan untuk menilai 9 unsur layanan terhadap 17 jenis layanan yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat. Kesembilan unsur tersebut adalah Persyaratan Pelayanan, Sistem/Mekanisme/Prosedur Pelayanan, Waktu Pelayanan, Biaya/Tarif Pelayanan, Kesesuaian Produk Pelayanan, Kompetensi Petugas, Perilaku Petugas, Penanganan Pengaduan, dan Sarana Prasarana.
- c. Detail nilai untuk masing-masing unsur pelayanan dapat dilihat pada tabel 10.
- d. Data capaian kinerja pada tabel 15 menunjukkan indikator kinerja kegiatan tersebut mencapai kategori Tidak dapat disimpulkan. Faktor-faktor yang menyebabkan nilai capaian yang cukup jauh melampaui target antara lain:
  - 1) Jumlah layanan konsultasi yang diberikan kepada pelaku usaha yang jauh melebihi target yang dibarengi dengan kualitas layanan yang ditingkatkan menyebabkan persentase pengaduan/keluhan/masukan yang ditindaklanjuti juga meningkat melebihi target.
  - 2) Penggunaan sistem teknologi informasi dan komunikasi yang menunjang

#### 8. Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif learning and growth organisasi. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat".

**Tabel 16. Realisasi Kinerja Sasaran kegiatan 8**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2019	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	74,58	81	92,07 (Baik)

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Indikator tersebut merupakan indikator yang menilai akuntabilitas kinerja Direktorat Registrasi Obat melalui Laporan Kinerja tahun 2018 yang telah dilakukan oleh Inspektorat BPOM berdasarkan tools yang telah ditetapkan oleh Kementerian PAN dan RB.
- b. Penilaian akuntabilitas kinerja dilakukan terhadap 5 aspek. Nilai yang diperoleh Direktorat Registrasi Obat untuk masing-masing aspek dapat dilihat pada tabel 16.
- c. Berdasarkan capaian kinerja tahun 2019 pada tabel 16, target kinerja untuk sasaran kegiatan "Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019" tercapai dengan kategori Baik. Hal tersebut terjadi karena beberapa hal, antara lain:
  - 1) Perencanaan kegiatan yang lebih matang
  - 2) Penetapan sasaran kegiatan dan indikator yang dapat menggambarkan tugas pokok dan fungsi direktorat dengan menyusun peta strategi
  - 3) Penyusunan peta strategi memperhatikan cascading terhadap level Deputi dan level K/L agar terjadi sinergisme dalam mencapai Visi Misi BPOM
  - 4) Intensifikasi monitoring dan evaluasi internal yang lebih memadai dan berkala

#### **A.4. Analisis program/kegiatan yang menunjang keberhasilan ataupun kegagalan pencapaian kinerja**

##### **1. Program/Kegiatan penunjang Keberhasilan**

Selama kurun waktu tahun 2019, Direktorat Registrasi Obat telah melakukan beberapa inovasi dan penerapan kebijakan untuk mencapai peningkatan realisasi kinerja. Beberapa inovasi dan kebijakan yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat diantaranya :

- 1) Elektronisasi layanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat  
 Pada tahun 2019, elektronisasi layanan publik registrasi obat telah diimplementasikan secara menyeluruh untuk semua Kategori Registrasi Obat termasuk dengan adanya Tanda Tangan Elektronik sehingga dapat mempercepat layanan registrasi.  
 Selain itu, layanan elektronik SAS yang telah diimplementasikan sejak tahun 2018 Dikembangkan dengan diintegrasikan dengan aplikasi e-bpom sehingga dapat memangkas bisnis proses karena output layanan sudah tidak lagi berupa dokumen SAS tapi berupa aliran data persetujuan yang langsung masuk ke dalam portal INSW.
- 2) Percepatan timeline

Percepatan timeline yang dilakukan antara lain untuk:

- Registrasi pertama Obat Pengembangan Baru oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia,
- Registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia,
- Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia.
- Registrasi Ulang tanpa perubahan jalur 8 jam kerja untuk obat-obat yang telah melewati self assessment oleh pelaku usaha berdasarkan persyaratan yang telah ditetapkan oleh Direktorat Registrasi Obat.

### 3) Deregulasi

Penyederhanaan bisnis proses yang dilakukan antara lain:

- Penyederhanaan mekanisme reliance dari 3 (tiga) negara referensi menjadi 1 (satu) negara referensi
- Penghilangan mekanisme Approvable Letter untuk kategori registrasi tertentu.
- Dukungan terhadap produk generik agar dapat segera tersedia di pasaran jika obat inovator telah habis masa patennya melalui kebijakan "Pengembangan obat generik dapat dilakukan dalam 5 (lima) tahun sebelum masa paten obat inovator habis dan kemudian melakukan registrasi". Hal ini dimaksudkan apabila masa paten obat inovator habis, maka obat generik telah tersedia dengan harga terjangkau / murah.
- Proses registrasi obat generik dengan nama INN (Generik berlogo) diberikan insentif melalui fast track evaluation jika registrasi obat generik tersebut menggunakan nama INN.

### 4) Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik

Upaya yang telah dilakukan untuk meningkatkan kualitas pelayanan public antara lain:

- Duty Manager untuk memberikan solusi terhadap permasalahan registrasi yang dihadapi pendaftar di loket pelayanan publik.
- Bimtek, Coaching Clinic dan pelatihan GRM kepada Industri Farmasi untuk memberikan asistensi dan edukasi kepada industri agar dapat melakukan self-assessment terhadap dokumen registrasi sehingga diharapkan dokumen registrasi yang masuk sudah lengkap agar proses evaluasi lebih cepat dan efisien.
- Pelayanan On Site (Intensifikasi desk konsultasi) yang dapat mempercepat proses registrasi karena dapat berkomunikasi langsung dengan penanggung jawab mutu sehingga pemenuhan terhadap kekurangan data dapat segera dipenuhi, klarifikasi terhadap data yang meragukan dapat langsung dilakukan.

## 2. Program/Kegiatan yang perlu ditingkatkan

Beberapa kegiatan Direktorat Registrasi Obat masih memerlukan perbaikan dan peningkatan, antara lain:

1) Penyempurnaan system registrasi elektronik

Sistem elektronik yang telah diimplementasikan masih mengalami banyak kendala antara lain terkait ketahanan/robustness dan system pelaporannya. Kedua hal tersebut perlu ditingkatkan agar dapat mengantisipasi load permohonan registrasi yang sangat banyak dan dapat memenuhi keperluan pelaporan yang dibutuhkan sewaktu-waktu oleh pimpinan.

Sistem registrasi elektronik yang sudah ada juga perlu disempurnakan dalam hal Penambahan modul "appeal" pada aplikasi New AeRO untuk registrasi baru Obat Baru untuk mempermudah pengajuan appeal atas hasil rapat Komnas POJ yang selama ini masih berjalan secara manual.

2) Digitalisasi layanan manual

Pada tahun 2019, masih terdapat beberapa layanan yang masih dilakukan secara manual yaitu Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB). Dalam hal menunjang kemudahan dalam berusaha dan dukungan dalam pengembangan obat, diperlukan digitalisasi kedua layanan tersebut.

Digitalisasi layanan juga masih diperlukan pada system layanan elektronik yang masih menghasilkan output manual yaitu layanan e-cpp (aplikasi elektronik Certificate of Pharmaceutical Product) dan sas online (aplikasi elektronik Special Access Scheme). Digitalisasi keseluruhan proses dari kedua layanan tersebut diharapkan dapat mempercepat pemenuhan timeline dan mempermudah pelaku usaha.

3) Peningkatan pelayanan public

Direktorat Registrasi Obat selalu melakukan peningkatan kualitas layanan publik dan melaksanakan inovasi-inovasi layanan publik. Peningkatan kualitas yang dapat dilakukan antara lain:

- a. Pelaksanaan pelatihan soft skill dan pelatihan teknis bagi semua staf di lingkungan Direktorat Registrasi Obat
- b. Menyediakan subsite registrasi obat yang berisi keseluruhan informasi terkait registrasi obat
- c. Meningkatkan penggunaan media sosial Direktorat Registrasi Obat sebagai salah satu media yang efektif dalam penyebaran informasi terkait bisnis proses maupun program yang dilaksanakan oleh Direktorat Registrasi Obat.
- d. Mengadakan layanan live chat guna meningkatkan kualitas layanan registrasi Obat.

4) Peningkatan kualitas Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah

- a. Implementasi system pelaporan yang lebih baik, dengan memanfaatkan system registrasi elektronik yang telah dilaksanakan.
- b. Optimalisasi pelaksanaan SAKIP sesuai dengan aspek-aspek yang telah ditetapkan.

- c. Koordinasi dengan unit terkait (Inspektorat BPOM) dalam rangka pelaksanaan SAKIP.

#### **A.5. Evaluasi dan analisis terkait tindak lanjut atas rekomendasi perbaikan kinerja periode sebelumnya**

Berdasarkan rekomendasi tindak lanjut yang telah dirumuskan pada evaluasi kinerja pada tahun 2018, berikut ini adalah beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan:

- a. Implementasi menyeluruh system registrasi elektronik dan surat keputusan yang juga diterbitkan secara elektronik.
- b. Pelaksanaan layanan konsultasi secara intensif dalam rangka memberikan bimbingan atau pendampingan kepada pelaku usaha mengenai proses bisnis registrasi maupun system registrasi elektronik.
- c. Pelaksanaan simplifikasi dan deregulasi di bidang Registrasi Obat dengan dikeluarkannya Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No 24 Tahun 2017 tentang kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- d. Penerbitan peraturan terkait pendeledasian kewenangan tandatangan surat keputusan registrasi.

Pelaksanaan kegiatan-kegiatan tersebut dan kegiatan penunjang lainnya memberikan dampak positif kepada pencapaian kinerja tahun 2019, diantaranya pencapaian sasaran kegiatan pertama, kedua, ketiga, kelima dan keenam.

Beberapa kegiatan yang belum dapat direalisasikan antara lain adalah penyediaan subsite Registrasi Obat dan optimalisasi pelaksanaan SAKIP misalnya monitoring dan evaluasi kinerja di lingkungan Direktorat Registrasi Obat dari level 4 hingga level 2. Kegiatan-kegiatan tersebut hendaknya dapat dilaksanakan agar dapat mendorong kinerja Direktorat Registrasi Obat pada periode yang akan datang.

## **B. REALISASI ANGGARAN**

Dalam melaksanakan kegiatan-kegiatan untuk mencapai seluruh sasaran kegiatan yang telah ditetapkan sebelumnya, Direktorat Registrasi Obat didukung oleh pagu anggaran yang telah disepakati bersama dalam trilateral meeting. Gambaran pagu anggaran dan realisasi penyerapannya pada tahun 2019 adalah sebagai berikut:

Tabel 17. Pagu Anggaran Direktorat Registrasi Obat Tahun 2019

Sumber Dana	Kegiatan	Pagu Anggaran	Penyerapan Anggaran	Persentase
APBN dan PNPB	Regitrasi Obat	Rp. 10.810.000.000,00	Rp. 10.746.332.722,00	99,41%

Nilai realisasi penyerapan anggaran tersebut telah mencapai target tahun 2019 yaitu 98%. Rincian pagu anggaran untuk masing-masing sasaran kegiatan beserta penyerapan anggarannya dapat dilihat pada tabel 18.

Tabel 18. Realisasi Kinerja dan Anggaran Direktorat Registrasi Obat Tahun 2019

SASARAN KEGIATAN	KINERJA			ANGGARAN		
	TARGET	REALISASI	CAPAIAN (%)	TARGET (Rp)	REALISASI (Rp)	CAPAIAN (%)
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	67%	76,96%	114,87%	4.798.334.000	4.794.040.132	99,91
	82%	89,87%	109,60%	602.317.000	599.971.500	99,61
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	78	79.93	102%	531.520.000	528.390.397	99,41
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	25	25.18%	101%	252.020.000	250.677.685	99,47
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	3	3	100%	78.080.000	72.300.397	92,60
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	68	75.87	112%	397.200.000	396.665.000	99,87
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	120	183	153%	1.518.541.000	1.508.707.044	99,35
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	71	87.06	123%	36.510.000	36.510.000	100,00
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	81	74.58	92%	2.595.478.000	2.560.821.184	98,66

Pengukuran tingkat efisiensi penggunaan anggaran dilakukan sesuai dengan rumus yang telah dibahas pada Bab II. Hasil pengukuran efisiensi terhadap penggunaan anggaran untuk masing-masing sasaran kegiatan dapat dilihat pada tabel 19 dan **lampiran 6**.

**Tabel 19. Efisiensi Kegiatan Direktorat Registrasi Obat Tahun 2019**

SASARAN KEGIATAN	Rata rata Capaian Target Indikator		Indeks Efisiensi (IE)	Standard Efisiensi (SE)	Tingkat Efisiensi (TE)	Kategori
	Input(%)	Output (%)				
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	99,91	114,87	1,15	1	EFISIEN	0,150
	99,61	109,60	1,10	1	EFISIEN	0,100
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	99,41	102,47	1,03	1	EFISIEN	0,031
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	99,47	100,72	1,01	1	EFISIEN	0,013
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	92,60	100,00	1,08	1	EFISIEN	0,080
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	99,87	111,57	1,12	1	EFISIEN	0,117
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	99,35	152,50	1,53	1	EFISIEN	0,535
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	100,00	123	1,23	1	EFISIEN	0,226
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	98,66	92,07	0,93	1	TIDAK EFISIEN	-0,067

Berdasarkan hasil pengukuran efisiensi kegiatan pada tabel 19, sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2019 berjalan secara **efisien**, dengan tingkat efisiensi (TE) sebesar 0,1. Keseluruhan kegiatan mencapai tingkat efisiensi yang bervariasi dengan rata-rata efisiensi sebesar 0,132, sehingga secara keseluruhan kegiatan Direktorat Registrasi Obat berjalan Efisien.

Terdapat satu kegiatan pendukung yang termasuk dalam kategori tidak efisien yaitu kegiatan yang mendukung terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai Roadmap RB BPOM 2015 – 2019. Hal tersebut dapat terjadi karena implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Direktorat Registrasi Obat masih kurang optimal. Untuk dapat mengoptimalkan implementasi implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, Direktorat Registrasi Obat perlu memperhatikan beberapa hal, antara lain:

- a. Melakukan perencanaan yang matang dengan memperhatikan sinergisme antara kegiatan unit kerja dengan Sasaran Program yang ada di level Kedeputan dan BPOM. Penyusunan dokumen perencanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan timelinenya.

- b. Pelaksanaan kegiatan sesuai dengan perencanaan yang telah disusun, baik dari segi waktu, anggaran, maupun outputnya.
- c. Meminimalkan adanya revisi atas perencanaan yang telah disusun.
- d. Melakukan monitoring dan evaluasi realisasi atas masing-masing sasaran kegiatan secara periodik.
- e. Melakukan pelaporan yang berisi hasil dan saran tindak lanjut secara periodik kepada Kedeputian I dan unit lain yang terkait.
- f. Membuat system pengambilan data/system pelaporan realisasi hasil yang lebih handal, mengingat bisnis proses registrasi dan sertifikasi telah dilaksanakan secara digital.

### C. MONITORING DAN EVALUASI

Secara berkala Direktorat Registrasi Obat melakukan pelaporan dalam rangka monitoring dan evaluasi kinerja per triwulan. Pelaporan dilakukan terhadap target dan capaian indikator kinerja utama yang bersifat strategis terhadap pencapaian tujuan strategis serta Visi dan Misi Badan POM.

### D. REKOMENDASI PERBAIKAN

Dalam rangka perbaikan atas kinerja Direktorat Registrasi Obat tahun 2019, hal-hal yang dapat dilakukan pada tahun selanjutnya antara lain:

- a. Elektronisasi untuk layanan-layanan yang masih dilakukan secara manual yaitu untuk layanan persetujuan atas protokol uji BE dan protocol uji klinik melalui aplikasi e-PPUB dan e-PPUK yang dilengkapi dengan Tanda Tangan Elektronik
- b. Integrasi layanan e-SAS ke dalam e-bpom untuk memangkas bisnis proses
- c. Implementasi Tanda Tangan Elektronik pada layanan e-cpp
- d. Pengembangan subsite Direktorat Registrasi Obat sebagai sarana informasi yang dapat dimanfaatkan oleh para pelaku usaha
- e. Pengembangan aplikasi live chat untuk mempermudah interaksi dua arah yang diperlukan saat proses permintaan tambahan data, selain itu dapat pula digunakan dalam penanganan keluhan dari pelaku usaha.
- f. Pelaksanaan pelatihan untuk meningkatkan kompetensi evaluator dan staf pelayanan public
- g. Pengadaan pegawai sesuai dengan ABK yang telah disusun.

## BAB IV PENUTUP

### A. KESIMPULAN

1. Penyusunan peta strategi Direktorat Registrasi Obat telah memperhatikan cascading terhadap peta strategi Kedeputian I agar terjadi sinergisme dalam mencapai Visi Misi BPOM.
2. Sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat tahun 2019 diukur melalui dua indikator dengan capaian kinerja masing masing yaitu 114,87% (kategori **Sangat Baik**) dan 109,60 (kategori Baik).
3. Selain sasaran kegiatan utama, Direktorat Registrasi Obat juga memiliki 7 sasaran kegiatan pendukung. Sejumlah 1 sasaran kegiatan pendukung mencapai kategori Sangat Baik, 4 sasaran kegiatan kategori Baik dan 2 lainnya melampaui target lebih dari 120%.
4. Pencapaian realisasi anggaran tahun 2019 sebesar 99,41%. Pencapaian ini melampaui/tidak melampaui target sasaran mutu 2019 yaitu sebesar 98%.
5. Kegiatan yang dilaksanakan oleh Direktorat Registrasi Obat mencapai tingkat Efisiensi rata-rata sebesar 0,132.

### B. SARAN

1. Pencapaian kinerja yang sudah dinilai **Sangat Baik** harus dapat

dipertahankan dan diupayakan dapat meningkat di tahun yang akan datang.

2. Perlu dikembangkan terobosan - terobosan dalam hal peningkatan kualitas pelayanan publik termasuk melakukan percepatan pelayanan sehingga sasaran kinerja direktorat dapat tercapai.
3. Perencanaan anggaran dan target yang lebih matang harus dilakukan untuk tahun berikutnya agar dapat meminimalkan terjadinya pelaksanaan kegiatan yang tidak efisien.
4. Perlunya secara konsisten untuk memantau pelaksanaan kegiatan agar berjalan efektif, efisien dan tepat waktu.
5. Perlu optimalisasi pelaksanaan SAKIP di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.



# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404

Email : [penilaianobat@pom.go.id](mailto:penilaianobat@pom.go.id), [penilaian\\_obat@yahoo.com](mailto:penilaian_obat@yahoo.com); Website : [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

**KEPUTUSAN  
DIREKTUR REGISTRASI OBAT  
NOMOR : OR.02.1.321.01.19.0360 TAHUN 2019**

**TENTANG**

**PENETAPAN INDIKATOR KINERJA UTAMA (IKU)  
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT  
TAHUN 2015 - 2019**

**DIREKTUR REGISTRASI OBAT**

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka pengukuran dan peningkatan kinerja serta lebih meningkatkan akuntabilitas kinerja, perlu menetapkan indikator kinerja utama (IKU) di Direktorat Registrasi Obat;
- b. bahwa sehubungan dengan huruf a maka perlu ditetapkan keputusan mengenai penetapan indikator kinerja utama (IKU/*key performance indicators*) di Direktorat Registrasi Obat.
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4614);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4663) ;
3. Peraturan Presiden Nomor 5 Tahun 2010 tentang Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2010 - 2014;
4. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2010 tentang Rencana Kerja Pemerintah Tahun 2011;
5. Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan organisasi, Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Presiden nomor 64 Tahun 2005 Perubahan Keenam atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
6. Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;

7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/09/M.PAN/5/2007 tentang Pedoman Umum Penetapan Indikator Kinerja Utama di Lingkungan Instansi Pemerintah.

## MEMUTUSKAN

Menetapkan :

- PERTAMA** : Indikator Kinerja Utama sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan ini, merupakan acuan ukuran kinerja yang digunakan oleh Direktorat Registrasi Obat untuk menetapkan rencana strategis (RS), rencana kinerja tahunan (RKT), menyampaikan rencana kerja dan anggaran (RKA), menyusun dokumen penetapan kinerja (PK), menyusun laporan akuntabilitas kinerja serta melakukan evaluasi pencapaian kinerja sesuai dengan dokumen revisi Rencana Strategis Direktorat Registrasi Obat Tahun 2015 - 2019.
- KEDUA** : Indikator Kinerja Utama (IKU) di Direktorat Registrasi Obat serta penetapan RS, RKT, RKA dan PK, merupakan acuan bagi penyusunan dokumen sesuai SAKIP Direktorat Registrasi Obat.
- KETIGA** : Keputusan ini berlaku untuk Renstra periode tahun 2015 - 2019.

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : 21 Januari 2019

Direktur Registrasi Obat



**Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm.**  
NIP. 19680226 199403 2 004

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada :

1. Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA
2. Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan Badan POM.
3. Inspektur Utama Badan POM.

## LAMPIRAN

Surat Keputusan Direktur Registrasi Obat

No : OR.02.1.321.01.19.0360

Tanggal : 21 Januari 2019

### TENTANG PENETAPAN INDIKATOR KINERJA UTAMA (IKU) DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TAHUN 2015 – 2019

Sebelumnya :

Sasaran	Indikator Kinerja Utama	Konsep dan Definisi Operasional	Target				
			2015	2016	2017	2018	2019
Obat yang memiliki izin edar	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	Diukur berdasarkan jumlah keputusan penilaian obat dan produk biologi yang diterbitkan tepat waktu dalam kurun waktu 1 (satu) tahun, berupa persetujuan untuk registrasi baru, registrasi ulang, registrasi variasi, termasuk pelaksanaan uji klinik dan evaluasi produk terapeutic penggunaan khusus serta penolakan dan pembatalan dibandingkan dengan keputusan yang diselesaikan	-	-	65%	67%	69%

Diubah menjadi :

Sasaran	Indikator Kinerja Utama	Konsep dan Definisi Operasional	Target				
			2015	2016	2017	2018	2019
Meningkatnya akses obat yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, khasiat, dan mutu obat sebelum diedarkan	Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu	Persentase Keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu berupa jumlah keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu dibandingkan dengan jumlah keputusan registrasi obat yang diselesaikan dalam periode satu tahun.  Jumlah keputusan registrasi terdiri dari jumlah persetujuan, penolakan dan pembatalan yang dihasilkan dari proses registrasi obat.	-	-	-	65%	67%
	Persentase Keputusan Evaluasi Pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	Persentase Keputusan evaluasi pengembangan obat yang diterbitkan tepat waktu berupa jumlah keputusan evaluasi pengembangan obat yang diterbitkan tepat waktu dibandingkan dengan jumlah keputusan evaluasi pengembangan obat yang diselesaikan dalam periode satu tahun.	-	-	-	80%	82%



**BADAN POM**

# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404

Email : [penilaianobat@pom.go.id](mailto:penilaianobat@pom.go.id), [penilaian\\_obat@yahoo.com](mailto:penilaian_obat@yahoo.com); Website : [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

		Jumlah keputusan evaluasi pengembangan obat terdiri dari jumlah persetujuan, penolakan dan pembatalan serta tambahan data yang dihasilkan dari proses evaluasi pengembangan obat.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 21 Januari 2019

Direktur Registrasi Obat

**Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm**

NIP. 19680226 199403 2 004



# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404  
Email : penilaianobat@pom.go.id, penilaian\_obat@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

## PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2019 DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

Dalam rangka mewujudkan manajemen pemerintahan yang efektif, transparan, dan akuntabel serta berorientasi pada hasil, kami yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : **Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt**

Jabatan : Direktur Registrasi Obat

Selanjutnya disebut pihak pertama

Nama : **Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP**

Jabatan : Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Selaku atasan langsung pihak pertama, selanjutnya disebut pihak kedua.

Pihak pertama berjanji akan mewujudkan target kinerja yang seharusnya sesuai lampiran perjanjian ini, dalam rangka mencapai target kinerja jangka menengah seperti yang telah ditetapkan dalam dokumen perencanaan. Keberhasilan dan kegagalan pencapaian target kinerja tersebut menjadi tanggung jawab kami.

Pihak kedua akan melakukan supervisi yang diperlukan serta akan melakukan evaluasi terhadap capaian kinerja dari perjanjian ini dan mengambil tindakan yang diperlukan dalam rangka pemberian penghargaan dan sanksi.

Jakarta, 21 Januari 2019

Pihak Kedua

Pihak Pertama

(Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP)

(Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt)

## PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2019 DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET
Perspektif Stakeholder			
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK1	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 1 68%
		Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 2 82%
Perspektif Customer			
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	SK2	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP1 78
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK3	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	IKKP2 25
Perspektif Internal Process			
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	SK4	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	IKKP3 3
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	SK5	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP4 68
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	SK6	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	IKKP5 120
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	SK7	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	IKKP6 71
Perspektif Learning and Growth			
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	SK8	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	IKKP7 81

Keterangan:

SK : Sasaran Kegiatan  
 IKKU : Indikator Kinerja Kegiatan Utama  
 IKKP : Indikator Kinerja Kegiatan Pendukung  
 TW : Tri Wulan

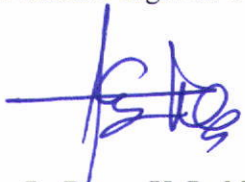
Kegiatan  
 Registrasi Obat

Anggaran :  
 Rp 10.810.000.000

Jakarta, 21 Januari 2019

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Direktur Registrasi Obat



(Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP)



(Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt)

**RENCANA AKSI PERJANJIAN KINERJA  
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT  
TAHUN 2019**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET				REALISASI				Keterangan	
		TW1	TW2	TW3	TW4	TW1	TW2	TW3	TW4		
Perspektif Stakeholder	Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK 1	Persentase registrasi obat diterbitkan tepat waktu	keputusan yang	IKKU 1	50% (1375 berkas)	55% (2750 berkas)	60% (4125 berkas)	68% (5500 berkas)	kumulatif	
			Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu		IKKU 2	65% (200 berkas)	70% (400 berkas)	75% (600 berkas)	82% (800 berkas)	kumulatif	
Perspektif Customer											
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK 2	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat		IKKP1	72	74	76	78	kumulatif	
		SK 3	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat		IKKP2	-	-	-	25	Target hanya bisa diukur di akhir tahun	
Perspektif Internal Process											
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat		SK 4	Jumlah penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	usulan	IKKP3	-	1	2	3	kumulatif	
		SK 5	Rasio ketepatan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	waktu	IKKP4	-	-	-	68	Target hanya bisa diukur di akhir tahun	

Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	SK6	Jumlah pelayanan dan advokasi registrasi Obat	IKKP5	30	60	90	120	kumulatif
Tertindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	SK7	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	IKKP6	-	-	-	71	Target hanya bisa diukur di akhir tahun
Perspektif Learning and Growth								
Terwujudnya Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	SK8	Nilai AKIP Registrasi Obat Direktorat	IKKP7	-	-	-	81	Target hanya bisa diukur di akhir tahun

Keterangan:

SK : Sasaran Kegiatan

IKKU : Indikator Kinerja Kegiatan Utama

IKKP : Indikator Kinerja Kegiatan Pendukung

TW : Tri Wulan

Jakarta, 21 Januari 2019

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



(Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP)

Direktur Registrasi Obat



(Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt)

**KEPUTUSAN  
DIREKTUR REGISTRASI OBAT**

**NOMOR : OR.02.1.321.01.19.0361**

**TENTANG**

**RENCANA KINERJA TAHUNAN (RKT)  
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT  
TAHUN 2019**

**DIREKTUR REGISTRASI OBAT**

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka pelaksanaan kegiatan tahun anggaran 2019 agar pelaksanaan dapat terukur serta untuk lebih meningkatkan akuntabilitas kinerja, diperlukan Rencana Kinerja Tahunan (RKT) pada Direktorat Registrasi Obat;
- b. bahwa sehubungan dengan huruf a maka perlu ditetapkan keputusan mengenai penetapan RKT pada Direktorat Registrasi Obat.
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4614);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4663) ;
3. Peraturan Presiden Nomor 43 Tahun 2014 tentang Rencana Kerja Pemerintah Tahun 2015;
4. Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan organisasi, Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Presiden nomor 64 Tahun 2005 Perubahan Keenam atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
5. Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/09/M.PAN/5/2007 tentang Pedoman Umum Penetapan Indikator Kinerja Utama di Lingkungan Instansi Pemerintah;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik

Indonesai Nomor HK.04.1.21.11.10.10508 tanggal 3 Nopember 2010 tentang Penetapan Indikator Kerja Utama di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## MEMUTUSKAN

- Menetapkan :
- PERTAMA** : Rencana Kinerja Tahunan (RKT) tahun 2019 sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan ini, merupakan acuan Pencapaian kinerja tahun 2018 yang ditetapkan oleh Direktur Registrasi Obat sebagai penjabaran dari Rencana Strategis (RS) tahun 2015 – 2019.
- KEDUA** : Indikator Kinerja Utama (IKU), Penetapan Rencana Strategis (RS), Rencana Kinerja Tahunan (RKT), RKA dan Penetapan Kinerja (PK) merupakan acuan bagi penyusunan dokumen sesuai SAKIP Direktorat Registrasi Obat.
- KETIGA** : Keputusan ini berlaku untuk pelaksanaan kegiatan tahun 2019, dengan ketentuan apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan ini akan diadakan perubahan sebagaimana mestinya sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : 21 Januari 2019

Direktur Registrasi Obat



**Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm.**  
NIP. 19680226 199403 2 004

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada :

1. Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA
2. Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan Badan POM.
3. Inspektur Utama Badan POM.



# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691 (Hunting) 42883279, 42878164, 42883309 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404

Email : [penilaianobat@pom.go.id](mailto:penilaianobat@pom.go.id), [penilaian\\_obat@yahoo.com](mailto:penilaian_obat@yahoo.com); Website : [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

**BADAN POM**

## LAMPIRAN

Surat Keputusan Direktur Registrasi Obat

No : OR.02.1.321.01.19.0361

Tanggal : 21 Januari 2019

## RENCANA KINERJA TAHUNAN (RKT) DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Registrasi Obat

Tahun Anggaran : 2019

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET
Perspektif Stakeholder				
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK1	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 1	67%
		Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 2	82%
Perspektif Customer				
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	SK2	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP1	78
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK3	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	IKKP2	25
Perspektif Internal Process				
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	SK4	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	IKKP3	3
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	SK5	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP4	68
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	SK6	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	IKKP5	120



**BADAN POM**

# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691 (Hunting) 42883279, 42878164, 42883309 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404

Email : [penilaianobat@pom.go.id](mailto:penilaianobat@pom.go.id), [penilaian\\_obat@yahoo.com](mailto:penilaian_obat@yahoo.com); Website : [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	SK7	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	IKKP6	71
Perspektif Learning and Growth				
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	SK8	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	IKKP7	81

Ditetapkan di : Jakarta

Pada Tanggal : 21 Januari 2019

Direktur Registrasi Obat

**Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm.**  
NIP. 19680226 199403 2 004

## PENGUKURAN KINERJA

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Registrasi Obat

Tahun Anggaran : 2019

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2019	REALISASI 2019	CAPAIAN KINERJA (%)
Perspektif Stakeholder				
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	67%	76,96%	114,87%
	Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	82%	89,87%	109,60%
Perspektif Customer				
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	78	79,93	102%
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	25%	25,18%	101%
Perspektif Internal Process				
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	3	3	100%
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	68	75,87	112%
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	120	183	153%
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	71	87,06	123%
Perspektif Learning and Growth				
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	81	74,58	92%

Pagu Anggaran (termasuk hibah)

: Rp. 10.810.000.000,-

Realisasi Anggaran (termasuk hibah)

: Rp. 10.748.083.339,-

## PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Registrasi Obat  
Tahun Anggaran : 2019

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	% CAPAIAN KINERJA
<b>Perspektif Stakeholder</b>				
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	<i>Input :</i> Dana	Rp 4.798.334.000	Rp 4.794.040.132	99,91
	<i>Output :</i> Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	67,00%	76,96%	114,87
	<i>Input :</i> Dana	Rp 602.317.000	Rp 599.971.500	99,61
	<i>Output :</i> Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	82,00%	89,87%	109,60
<b>Perspektif Customer</b>				
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	<i>Input :</i> Dana	Rp 531.520.000	Rp 528.390.397	99,41
	<i>Output :</i> Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	78	79,93	102,47
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	<i>Input :</i> Dana	Rp 252.020.000	Rp 250.677.685	99,47
	<i>Output :</i> Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	25	25	100,72
<b>Perspektif Internal Process</b>				
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard re	<i>Input :</i> Dana	Rp 78.080.000	Rp 72.300.397	92,60
	<i>Output :</i> Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	3	3	100,00
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	<i>Input :</i> Dana	Rp 397.200.000	Rp 396.665.000	99,87
	<i>Output :</i> Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	68	75,87	111,57
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi	<i>Input :</i> Dana	Rp 1.518.541.000	Rp 1.508.707.044	99,35
	<i>Output :</i> Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	120	183	152,50
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	<i>Input :</i> Dana	Rp 36.510.000	Rp 36.510.000	100,00
	<i>Output :</i> Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	71	87,06	122,62
<b>Perspektif Learning and Growth</b>				
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	<i>Input :</i> Dana	Rp 2.595.478.000	Rp 2.560.821.184	98,66
	<i>Output :</i> Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	81	74,58	92,07

## PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Registrasi Obat  
Tahun Anggaran : 2019

SASARAN STRATEGIS	RATA-RATA % CAPAIAN TARGET		IE	SE	KATEGORI	TE
	INPUT	OUTPUT				
<b>Perspektif Stakeholder</b>						
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	99,91	114,87	1,15	1	EFISIEN	0,150
	99,61	109,60	1,10	1	EFISIEN	0,100
<b>Perspektif Customer</b>						
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	99,41	102,47	1,03	1	EFISIEN	0,031
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	99,47	100,72	1,01	1	EFISIEN	0,013
<b>Perspektif Internal Process</b>						
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registras	92,60	100,00	1,08	1	EFISIEN	0,080
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	99,87	111,57	1,12	1	EFISIEN	0,117
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	99,35	152,50	1,53	1	EFISIEN	0,535
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	100,00	123	1,23	1	EFISIEN	0,226
<b>Perspektif Learning and Growth</b>						
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	98,66	92,07	0,93	1	TIDAK EFISIEN	-0,067